

公益社団法人 石川県医師会

治験審査倫理委員会

標準業務手順書

作成日:2005 年 5 月 13 日

改定日:2015 年 4 月 1 日

倫理審査委員会標準業務手順書に関して

医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対する審査

⇒ I 治験審査倫理委員会標準業務手順書

上述の治験審査以外で人を対象とする医学系研究に対する審査

⇒ II 人を対象とする医学系研究に関する審査倫理委員会標準業務手順書

目 次

I 治験審査倫理委員会標準業務手順書	5
治験の原則	6
第 1 章 治験審査倫理委員会	7
第 1 条 設置	7
第 2 条 目的と適用範囲	7
第 3 条 治験審査倫理委員会の責務	7
第 4 条 治験審査倫理委員会の構成及び成立	7
第 5 条 治験審査倫理委員会の業務	8
第 6 条 治験審査倫理委員会の運営	10
第 2 章 治験審査倫理委員会事務局	11
第 7 条 治験審査倫理委員会事務局の設置	11
第 8 条 治験審査倫理委員会事務局の業務	11
第 3 章 記録の保存	12
第 9 条 記録の保存	12
第 10 条 記録の保存期間	12
第 4 章 手順書の改正	13
第 11 条 手順書の改正	13
II 人を対象とする医学系研究に関する審査倫理委員会標準業務手順書	14
第 1 章 人を対象とする医学系研究に関する審査倫理委員会標準業務手順書	15
第 1 条 趣旨	15
第 2 条 適用範囲等	15
第 3 条 審査体制	15
第 4 条 研究責任者の要件	15
第 5 条 研究の手続き	15
第 6 条 研究実施の決定等	16
第 7 条 研究の実施状況報告	16
第 8 条 研究計画書等の変更	16
第 9 条 研究計画書からの逸脱	17
第 10 条 重篤な有害事象への対応	17

第 11 条	新たな安全性に関する情報の入手	17
第 12 条	研究の中止、中断及び終了	17
第 13 条	自己点検等	18
第 14 条	モニタリング及び監査	18
附則		18
第 2 章	公益社団法人 石川県医師会における人を対象とする医学系研究に関する 審査の治験審査委員会細則	19
第 1 条	趣旨	19
第 2 条	定義	19
第 3 条	審査及び審議の対象	19
第 4 条	迅速審査	20
第 5 条	資料の入手	21
第 6 条	運営	21
第 7 条	委員会の事務	22
第 8 条	記録の保存	23
附則		23

I 治験審査倫理委員会標準業務手順書

治 験 の 原 則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP[Good Clinical Practice]省令等を遵守して行わなければならない。(GCP 省令等:薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、及び関連通知を含む。)
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 GMP)[Good Manufacturing Practice]に遵守して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して、被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。また、緊急時の際の病診連携、病病連携が万全であることが前提とされていなければならない。

第1章 治験審査倫理委員会

(設置)

第1条 本治験審査倫理委員会は、公益社団法人 石川県医師会定款 第4条(1)(3)(7)(14)に基づき、厚生省令第28号第27条第1項2)に定める治験審査委員会として設置する。

(目的と適用範囲)

第2条 本手順書は厚生省令第28号(平成9年3月27日付、以下「GCP」という。)及びその改正、並びにその関連通知に基づいて、治験審査倫理委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(治験審査倫理委員会の責務)

第2条 治験審査倫理委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

- 2 治験審査倫理委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 治験審査倫理委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。
- 4 治験審査倫理委員会は、本手順書第5条記載の資料を本条前項の目的以外に使用してはならず、且つ当該資料及び審議に係り知り得た情報の機密を保持しなければならない。

(治験審査倫理委員会の構成及び成立)

第4条 治験審査倫理委員会は、石川県医師会会長が委嘱する委員で構成する。委員の罷免を含めた委員数の増減、辞任、補充などによる構成の変更は、その時点での治験審査倫理委員会委員の過半数以上の同意のもと、石川県医師会会長が決定できるものとする。

- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 3 委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 4 委員長は、必要ある場合に、委員の中から委員長代行を指名することができる。

- 5 治験審査倫理委員会は、次に掲げる要件を全て満たした場合に成立し、その意思を決定できるものとする。
- 1) 委員の過半数以上(ただし最低でも 5 名以上)の委員が出席していること
 - 2) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が、1名以上出席していること
 - 3) 出席した委員(2)に定める委員を除く)の 1 名以上は、審査の対象となる治験の実施医療機関及び当該治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しないこと
 - 4) 出席した委員(2)に定める委員を除く)の 1 名以上は、石川県医師会の役員・職員または会員と関係を有しないこと

(治験審査倫理委員会の業務)

第5条 治験審査倫理委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を治験の審査を依頼する医療機関の長から入手しなければならない。入手の手続き及び書式等については別に定める。

- 1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
 - 2) 症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例 報告書の見本に関する事項を含めるものと解してよい。)
 - 3) 同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
 - 4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - 5) 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
 - 6) 被験者の安全等に係わる報告
 - 7) 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)なお、治験審査倫理委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。
 - 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - 9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書
 - 10) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - 11) 治験実施医療機関の施設・設備・人員等に関する概要集
 - 12) その他治験審査倫理委員会が必要と認めた資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)
- 2 治験審査倫理委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。
- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・ 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - ・ 治験責任医師及び治験分担医師が、当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること

- ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・ 被験者の同意を得るに際して、同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること
 - (同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する)
 - ・ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - (特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な内容の治験、緊急状況下における救命的な内容の治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP 第 50 条第 2、3 項、GCP 第 50 条第 4 項、GCP 第 55 条、GCP 省令第 52 条第 3、4 項に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)
 - ・ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - (医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する)
 - ・ 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること
 - (支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)
 - ・ 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること
- 2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
- ・ 被験者の同意が適切に得られていること
 - ・ 以下にあげる治験実施計画書等の変更の妥当性を調査、審議すること
 - ①被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - ②被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - ・ 治験実施中に当該審査依頼をした医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - ・ 治験実施中に当該審査依頼をした医療機関に何らかの疑義が生じた場合、その医療機関を調査し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - ・ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- 注) 重大な新たな情報
- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ②予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
 - ③生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
 - ④変異原性、がん原生あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
- ・ 治験の実施状況について少なくとも一年に 1 回以上調査すること
 - ・ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- 3) その他治験審査倫理委員会が求める事項

- 3 治験審査倫理委員会は、治験責任医師に対して治験審査倫理委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
- 4 治験審査倫理委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合(例えば、モニターの変更や電話番号の変更)を除き、治験審査倫理委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように求めるものとする。
- 5 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関が行う監査及び規制当局による調査を受け入れるものとする。治験審査委員会は、実施医療機関の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録(データを含む。)の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。また、治験依頼者が治験審査委員会の監査を行う場合は、実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と事前に合意するものとする。

(治験審査倫理委員会の運営)

- 第6条 治験審査倫理委員会は、原則として月 1 回開催する。ただし、医療機関の長から緊急に意見を求められ、委員長が必要と認めた場合には委員会を随時開催することができる。
- 2 治験審査倫理委員会は、実施中の各治験について被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも 1 年に 1 回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。
 - 3 治験審査倫理委員会の開催にあたっては、予め治験審査倫理委員会事務局から原則として 1 週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
 - 4 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。
 - 5 審査の対象となる治験の治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者および当該治験の実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
 - 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家に委員会への出席を求め、その意見をきくことができるものとする。
 - 7 判定は採決に参加した委員全員の合意を原則とする。
 - 8 判定は次の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 却下する
 - 4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)
 - 5) 保留する

- 9 治験審査倫理委員会は、本手順書、委員名簿(各委員の所属及び職名を含む)並びに会議に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。また、手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。
- 10 治験審査倫理委員会は、審議終了後速やかに医療機関の長に、治験審査結果通知書により審査結果を報告する。審査結果に対する異議がある場合、医療機関の長は治験審査結果通知書受領後 7 日以内に治験審査倫理委員会へ文書で異議を申し立てることとする。
- 治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
- 1) 治験に関する委員会の決定
 - 2) 決定の理由
 - 3) 修正条件がある場合は、その条件
 - 4) 治験審査倫理委員会の名称と所在地
 - 5) 治験審査倫理委員会が GCP に従って組織され、活動している旨を治験審査倫理委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
 - 6) その他必要な事項
- 11 治験審査倫理委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
- ここで軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での検査・処置の変更などをいう。
- 迅速審査は、委員長が行い、本条第 8 項に従って判定し、第 10 項に従って医療機関の長に報告する。委員長は、次回の治験審査倫理委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

第2章 治験審査倫理委員会事務局

(治験審査倫理委員会事務局の設置)

第7条 石川県医師会は治験審査倫理委員会の運営に関する事務を行う治験審査倫理委員会事務局を設置する。なお、石川県医師会は本治験審査倫理委員会事務局業務の全てを「特定非営利活動法人 健康 環境 教育の会」に委託し、「特定非営利活動法人 健康 環境 教育の会」はこれを受託している。

(治験審査倫理委員会事務局の業務)

第8条 治験審査倫理委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査倫理委員会の開催準備
- 2) 治験審査倫理委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- 3) 治験審査結果通知書の作成及び医療機関の長への提出

4) 記録の保存

5) その他の治験審査倫理委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第3章 記録の保存

(記録の保存)

第9条 治験審査倫理委員会における記録は治験審査倫理委員会事務局が保存するものとし、その保管管理責任者は「特定非営利活動法人 健康 環境 教育の会」理事長とする。

2 治験審査倫理委員会事務局において保存する記録は以下のものである。

- 1) 当標準業務手順書
- 2) 委員名簿
- 3) 委員の職業及び所属のリスト
- 4) 提出された資料
- 5) 会議の議事要旨(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)
- 6) 書簡等の記録
- 7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第10条 治験審査倫理委員会事務局において保存する記録は、本条 1)又は 2)のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。なお、再審査申請又は再評価申請を行う製造販売後臨床試験の場合は以下の 3)の日まで保存するものとする。

ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日から 3 年が経過した日)
- 2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
- 3) 再審査又は再評価が終了する日

2 治験審査倫理委員会は、医療機関の長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

第4章 手順書の改正

(手順書の改正)

第11条 本手順書を改正する必要がある場合には、治験審査倫理委員会で協議の上、石川県医師会理事会の承認を得るものとする。また、その証として、委員長と石川県医師会会長は本手順書又はそれに代わる文書に記名押印、又は署名するものとする。

以上

作成日:2005 年 5 月 13 日
改定日:2006 年 5 月 25 日
改定日:2006 年 10 月 12 日
改定日:2008 年 8 月 21 日
改定日:2012 年 4 月 26 日
改定日:2013 年 9 月 12 日
改訂日:2015 年 4 月 1 日

Ⅱ 人を対象とする医学系研究に関する審査倫理委員会標準業務手順書

第1章 公益社団法人 石川県医師会における人を対象とする医学系研究に関する 標準業務手順書

(趣旨)

第1条 本手順書は、石川県医師会に所属する医療機関(以下「医療機関」という。)で行われる臨床研究の適正な実施に必要な手続きに関する手順を定めるものである。

(適用範囲等)

第2条 本手順書において、臨床研究とは、石川県医師会に所属する医療機関で行われる人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「医学系研究倫理指針」という。)に基づき行われる人を対象とする医学系研究とする。

(審査体制)

第3条 臨床研究は、公益社団法人石川県医師会治験審査倫理委員会(以下「治験審査倫理委員会」という。)において審査を行うものとする。

(研究責任者の要件)

第4条 研究責任者は、臨床研究の実施に先立ち、少なくとも以下に定める要件を満たし、臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

- 1) 石川県医師会に所属する医師であること。
- 2) 当該領域における十分な臨床経験を有すること。
- 3) 臨床研究の実施に関する教育・研修を受講していること。

(研究の手続き)

第5条 研究責任者は、臨床研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書その他の必要書類を作成し、治験審査倫理委員会の許可を受けるものとする。

2 研究責任者は、前項の許可を受けようとするときは、臨床研究申請書(別紙様式1)に次に掲げる文書を添付の上、治験審査倫理委員会事務局に提出するものとする。

- 1) 研究計画書
- 2) 使用する試験薬、試験食品又は試験機器に関する資料
- 3) インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意書
- 4) 研究責任者及び臨床研究に係る業務を分担する者(以下「研究分担者」という。)の履歴書
- 5) その治験審査倫理委員会が必要と認める書類

3 研究責任者は、他の研究機関と共同して臨床研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成する。

- 4 研究責任者は、臨床研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書及びインフォームド・コンセントを受けるための説明文書に当該状況について記載し、審査を受けるものとする。
- 5 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における臨床研究の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成する。
- 6 研究責任者及び研究分担者は、すべての申請を行うにあたり、石川県医師会の指定する教育・研修を年1回以上継続して受けなければならない。

(研究実施の決定等)

- 第6条 医療機関の長は、研究責任者から提出された研究計画書等の審査の対象となる文書を治験審査倫理委員会に提出し、臨床研究の実施について治験審査倫理委員会の意見を求めるものとする。ただし、医療機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、治験審査倫理委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、医療機関の長は、許可後遅滞なく治験審査倫理委員会の意見を聴くものとし、治験審査倫理委員会が臨床研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、臨床研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとるものとする。
- 2 治験審査倫理委員会の長は、治験審査倫理委員会の意見に基づき、臨床研究の実施の可否を決定し、医療機関の長に対して審査の結果を臨床研究審査結果通知書(別紙様式6)にて通知するものとする。
 - 3 医療機関の長は、治験審査倫理委員会が審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認した場合は、研究責任者から修正書類を提出させるものとする。
 - 4 医療機関の長は、治験審査倫理委員会が臨床研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、臨床研究の実施を許可することはできない。医療機関の長は実施を承認できない旨の決定及びその理由を臨床研究審査結果通知書(別紙様式6)により研究責任者へ通知するものとする。

(研究の実施状況報告)

- 第7条 研究責任者は、臨床研究において少なくとも年1回、臨床研究実施状況報告書(別紙様式4)を医療機関の長に提出するものとする。
- 2 医療機関の長は、前項の規定により臨床研究実施状況報告書(別紙様式4)の提出があった臨床研究の継続の可否について、治験審査倫理委員会の意見を求め、臨床研究審査結果通知書(別紙様式6)により研究責任者へ通知するものとする。

(研究計画書等の変更)

- 第8条 研究責任者は、臨床研究の実施期間中に研究計画を追加、更新又は改訂する場合は、臨床研究変更申請書(別紙様式2)及びそれに該当する審査資料等のすべてを医療機

関の長に提出するものとする。

- 2 医療機関の長は、前項の規定により、臨床研究変更申請書(別紙様式2)の提出があった臨床研究の継続の可否について、治験審査倫理委員会の意見を求め、研究審査結果通知書(別紙様式6)により研究責任者へ通知するものとする。
- 3 研究者等は、研究計画を追加、更新又は改訂する場合は、変更箇所について、原則として、改めてインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、治験審査倫理委員会の意見を受けて医療機関の長が許可した変更箇所については、この限りでない。

(研究計画書からの逸脱等)

第9条 研究責任者等は、研究計画から逸脱した場合には、速やかに臨床研究逸脱報告書(別紙様式3)に逸脱内容及びその理由等を記載し医療機関の長に提出するものとする

- 2 医療機関の長は、前項の規定により、臨床研究逸脱報告書(別紙様式3)の提出があった臨床研究の継続の可否について、治験審査倫理委員会の意見を求め、医療機関の長の決定を臨床研究審査結果通知書(別紙様式6)により研究責任者へ通知するものとする。
- 3 医療機関の長は、現在実施している又は過去に実施された研究のうち、医学系研究倫理指針に該当する臨床研究について、当該指針に適合していないことを知った場合には、速やかに治験審査倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を学長に報告するものとする。

(重篤な有害事象への対応)

第10条 研究者等は、侵襲を伴う臨床研究の実施において、重篤な有害事象の発生を知った場合には、別途定める手順書に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者及び医療機関の長に報告するものとする。

- 2 医療機関の長は、重篤な有害事象の発生について報告があった場合、速やかに必要な対応を行うとともに、臨床研究の継続の可否、有害事象の評価等について、治験審査倫理委員会の意見を求め、医療機関の長の審査結果を臨床研究審査結果通知書(別紙様式8)により研究責任者に通知するものとする。

(新たな安全性に関する情報の入手)

第11条 研究責任者等は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、別途定める手順書に従い、を医療機関の長に報告するものとする。

- 2 医療機関の長は、研究の継続の可否について、治験審査倫理委員会の意見を求め、医療機関の長の決定を臨床研究審査結果通知書(別紙様式8)により研究責任者に通知するものとする。

(研究の中止、中断及び終了)

第12条 研究責任者は、臨床研究を中止、中断及び終了する場合は、医療機関の長に遅滞なく臨床研究終了(中止・中断)報告書(別紙様式5)を提出するものとする。

2 医療機関の長は、研究責任者又は外部医療機関の長から臨床研究の終了について報告を受け たときは、治験審査倫理委員会に必要な事項を報告するものとする。

(自己点検等)

第13条 医療機関の長は、当院における臨床研究が医学系研究倫理指針に適合していることについて、毎年1回、臨床研究実施状況報告書(別紙様式4)及び臨床研究終了(中止・中断)報告書(別紙様式5)により確認し、自己評価を行うこととする。

2 医療機関の長は、自己評価の結果に基づき、必要に応じて、適切な対応をとるものとする。

(モニタリング及び監査)

第14条 研究責任者は、モニタリングが必要な臨床試験において、モニタリングに従事する者に対して、当該モニタリングの結果を報告させるものとし、必要に応じて医療機関の長に報告するものとする。

2 研究責任者及び医療機関の長は、監査が必要な臨床試験において、監査に従事する者に対して当該監査の結果を報告させるものとする。

3 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

附 則 1 この手順書は、平成27年4月1日から施行し、同日以降に新たに研究実施の申請を行う臨床研究から適用する。

2 この手順書の施行の際、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお、従前の例によることができるものとする。

3 この手順書の施行前において、旧手順書の規定により実施中の研究について、研究者等がこの手順書の規定により研究を実施し、又は医療機関の長がこの手順書の規定により研究 を管理し、若しくは監督することを妨げないものとする。

第2章 公益社団法人 石川県医師会における人を対象とする医学系研究 に関する審査の治験審査委員会細則

(趣旨)

第1条 この細則は、人を対象とする医学系研究に関して、公益社団法人石川県医師会治験審査倫理委員会(以下「治験審査倫理委員会」という。)の運営に必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この細則における用語の定義は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「医学系研究倫理指針」という。)及び遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号。以下「遺伝子治療研究指針」という。)の定めるところによる。

2 この細則において、臨床研究とは、石川県医師会に所属する医療機関(以下「医療機関」という。)で行われる医学系研究倫理指針に基づき行われる人を対象とする医学系研究をいう。

(調査及び審議の対象)

第3条 委員会は、次の各項に掲げる事項について、当該各号に定める視点から、調査・審議する。

- 2 臨床研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - 1) 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであるか否か。
 - 2) 医療機関(外部医療機関を含む。)が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該研究を適切に実施できるか否か。
 - 3) 臨床研究責任者及び臨床研究分担者(いずれも外部医療機関の医師を含む。)が当該研究を適切に実施するうえで適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること。ただし、既に本審査委員会が、医療機関での実施を認めた臨床研究を医療機関の臨床研究責任者、臨床研究分担者が外部医療機関で実施する場合は除く。
 - 4) 被験者の同意を得るに際しての説明・同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であるか否か。(説明文書の記載内容が被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が必要と判断した場合には、各種指針において説明文書に記載が求めら

れる事項以上の情報を被験者に説明するよう求めるものとする。)

- 5) 被験者の同意を得る方法が適切であるか否か。

(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的試験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、各種指針が遵守されているか否かについて審議する。)

- 6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか否か。

- 7) 利益相反についての被験者への説明が妥当か否か。

- 8) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であるか否か、また研究参加への誘因になるか否か。

(支払いの方法、その時期、金額等が説明文書に記述されていること、その内容が適切であるか否かを審議する。)

- 9) 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であるか否か。

3 研究実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- 1) 被験者から同意取得の適切性

- 2) 臨床研究実施計画書(以下「実施計画書」という。)、説明同意文書の変更の妥当性

- 3) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った実施計画書からの逸脱又は変更の妥当性

- 4) 臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生の評価及びこれに基づく研究継続の可否

- 5) 被験者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の評価及びこれに基づく研究継続の可否

- 6) 被験者の死亡その他の重大な事態及び臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報の評価及びこれに基づく継続の可否

- 7) 実施中の各臨床研究について、研究の期間が1年を超える場合には1年に1回以上、研究実施の適切性及び継続の可否

- 8) 研究の終了、中止、中断及び再開の確認

4 その他委員会が必要と認める事項

(迅速審査)

第4条 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。例えば次の事項をいう。

- 1) 研究課題名の追加・変更(研究目的に支障がない程度)

- 2) 研究実施期間の変更(1年を超えるものを除く。)

- 3) 研究責任者の職名変更

- 4) 研究分担者、研究協力者等の変更
 - 5) 共同研究機関の変更
 - 6) 実施症例数の変更（本院が代表機関となる研究の研究全体の症例数の変更を除く。）
 - 7) 誤字脱字又は表現の修正、その他の記載整備（研究目的に支障がない程度）
 - 8) その他委員長が軽微と認めるもの
- 2 迅速審査は、委員長が指名する1名以上の委員が書面審査を行う。
 - 3 迅速審査に係る判定は、次の各号のいずれかによるものとする。
 - 1) 承認
 - 2) 修正の上承認
 - 3) 本委員会で審議
 - 4) 他の倫理委員会へ申請
 - 4 本委員会で審議と判定されたものについては、直近の委員会において審査を行うものとする。
 - 5 迅速審査を行った場合は、審議結果を委員長が委員会へ報告する。

（資料の入手）

- 第5条 委員会は、その任務の遂行のために、次に示す資料を依頼する医療機関の長から入手する。
- 1) 実施計画書
 - 2) 使用する臨床試験薬、臨床試験食品、臨床試験機器に関する資料
 - 3) 遺伝子等に関する資料
 - 4) 臨床研究の内容についての説明文書及び同意書
 - 5) 臨床研究責任者及び臨床研究分担者の履歴書
 - 6) 当該臨床研究に関する費用負担について説明した文書
 - 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 8) その他、委員会が必要と認めた文書
- 2 委員会は、前項の資料で十分な調査及び審査ができないと判断した場合には、申請者に対して必要な資料の提出を求めることができる。
 - 3 前項の求めにもかかわらず、申請者が審査に必要な資料の提出を正当な理由なく拒む場合には、委員会は、当該申請を承認しないことがある。

（運営）

- 第6条 委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、医療機関の長から緊急に意見を求められた場合及び委員長が必要と認めた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 2 委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査倫理委員会事務局から原則として1週間前に開催通知書及び審査対象資料を委員長及び各委員に送付するものと

する。

- 3 審査に先立って、委員長が必要と認めた臨床研究について、指定された委員は、レビューを実施するものとする。
- 4 委員長は、審査に先立って、専門家に意見を聞くことができる。
- 5 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（資格及び職名を含む。）に関する記録、審議記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、概要については、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。

（委員会の事務）

第7条 治験審査倫理委員会事務局は、委員会に係る次の業務を行うものとする。

- 1) 委員会の開催手続き
- 2) 委員会の審査結果通知書の作成及び病院長への報告
- 3) 委員会の審議等の記録の作成
- 4) 記録の保存管理
- 5) 委員会で審議の対象とした資料及び議事録並びに、委員会が作成するその他の資料等の保存
- 6) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 7) 厚生労働省への年次報告のための、委員会の委員名簿、開催状況その他厚生労働大臣等より求められる事項の病院長への報告
- 8) その他、各指針が定める厚生労働大臣等より求められる事項の病院長への報告

（記録の保存）

第8条 委員会において保存する文書は、以下のものとする。

- 1) 当審査委員会標準業務手順書
 - 2) 委員名簿
 - 3) 審査資料
 - 4) 会議の記録及びその概要
- 2 前項に定める文書は、治験審査倫理委員会事務局において保管するものとする。

附 則

この細則は、平成27年4月1日より施行する。